

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مداخله‌ی آموزشی تحت وب بر سلامت اجتماعی زنان شاغل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر آموزش از طریق وب بر سلامت اجتماعی زنان شاغل می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده، با گروه های موازی، حجم نمونه 100 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل 100 زن شاغل در دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد که به صورت تصادفی مجتمع پیامبر اعظم (ص) به عنوان گروه مداخله و ستاد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس با روش قرعه کشی، افراد گروه مداخله و کنترل انتخاب می شوند. نمونه ها پس از تکمیل پرسشنامه سلامت اجتماعی کبیز وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله محتوای آموزشی براساس متغیرهای سلامت اجتماعی شامل انسجام اجتماعی، پذیرش اجتماعی، شکوفایی اجتماعی، مشارکت اجتماعی و انطباق اجتماعی به صورت مجازی و از طریق وب ارائه می گردد و در پایان دوره پس از سه ماه فاصله گذاری، پرسشنامه سلامت اجتماعی کبیز توسط نمونه ها تکمیل می گردد و محتوای آموزشی داده شده به گروه مداخله به گروه کنترل نیز داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کارمندان رسمی و قراردادی، حداقل یک سال سابقه خدمت، نداشتن مشکلات جسمی یا روانی شدید معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، پرسنلی که مشمول قانون خدمات هستند در این مطالعه گنجانده نشده اند

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: ارائه آموزش بر طبق نیازسنجی آموزشی به مدت دو ماه، در هر هفته سه مطلب آموزشی از طریق وب توسط محقق 2- گروه کنترل: در حین مطالعه، هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افرادی که سلامت اجتماعی آن ها افزایش می یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181103041538N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 24-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 24-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 2019-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مهدوی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7644 3313 66 98+

آدرس ایمیل

m.mahdavifard95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله‌ی آموزشی تحت وب بر سلامت اجتماعی زنان شاغل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش از طریق وب بر سلامت اجتماعی زنان شاغل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمندان رسمی و قراردادی حداقل یک سال سابقه خدمت نداشتن

مشکلات جسمی یا روانی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه پرسنلی که مشمول قانون خدمات هستند در این مطالعه گنجانده نشده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. در این روش با استفاده از قرعه کشی بین مجتمع پیامبراعظم(ص) و ستاد، گروه مداخله و کنترل انتخاب می شود. سپس از بین کارکنان هر مرکز، با استفاده از لیست آن ها، از بین افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، قرعه کشی انجام و نمونه های گروه مداخله و کنترل انتخاب می شود. واحد تصادفی سازی در این روش، به صورت فردی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

1397/07/01, 2018-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که سلامت اجتماعی آن ها افزایش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسجام اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

3

شرح متغیر پیامد

مشارکت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

4

شرح متغیر پیامد

انطباق اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

5

شرح متغیر پیامد

شکوفایی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کییز

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از نیازسنجی آموزشی در خصوص نیازهای سلامت اجتماعی زنان شاغل، آموزش از طریق وب سایت طراحی شده توسط محقق، به صورت پیام های آموزشی ارائه می گردد. دسترسی به این وب سایت فقط برای این افراد امکان پذیر می باشد و امکان تعامل با محقق برای آن ها وجود دارد. طول دوره آموزشی، دو ماه بوده و در هر هفته سه مطلب آموزشی ارائه می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در حین مطالعه، هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع پیامبر اعظم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

معصومه مهدوی فرد

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3638

فکس

+98 86 3417 3639

ایمیل

amozesh@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ستاد دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

معصومه مهدوی فرد

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، ستاد دانشگاه

علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسرین روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و

تحقیقات

شهر

اراک

استان

آدرس خیابان
شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان، ساختمان شماره 2،
دانشکده بهداشت

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818146851

تلفن
7644 3313 66 98+

ایمیل
m_mahdavifard@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت لزوم، با تأمین بودجه دانشگاه علوم پزشکی اراک نیز پس از
اخذ مجوز ارائه خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه به شکل فایل ارائه خواهد شد و فقط بخشی از داده
های مربوط به پیامد اصلی، امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها، می توانند برای دریافت آن ها اقدام
کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

جهت مطالعه و استفاده به عنوان راهنما.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با محقق از طریق ایمیل: roozbahani7281@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل توسط محقق، فایل مستندات به فرد
متقاضی ارسال می شود.

سایر توضیحات

مرکزی
کد پستی

3848176941

تلفن

3500 3417 86 98+

ایمیل

roozbahani7281@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع آموزشی پردیس، معاونت آموزش و

تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3500 3417 86 98+

ایمیل

roozbahani7281@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه مهدوی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت